



Zügige Einführung der elektronischen Patienteninformation (ePIL) und der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU)

Stand: Januar 2026

Einordnung

Die derzeit stattfindende Überarbeitung der gesetzlichen Regelungen auf EU-Ebene zu Arzneimitteln und Medizinprodukten eröffnet die Chance, dass auch deutschen Patient:innen und Verbraucher:innen in naher Zukunft eine elektronische Patienteninformation (ePIL) bzw. Gebrauchsanweisung (eIFU) zur Verfügung gestellt wird. In einigen Ländern der EU gibt es diese schon sehr lange, zusätzlich zu den in den Packungen enthaltenen Beipackzetteln. Im Bereich der Medizinprodukte besteht seit Mitte 2025 aufgrund geänderter europäischer Regelungen die Möglichkeit der Verwendung einer eIFU bei allen Medizinprodukten für den professionellen Gebrauch.

Warum braucht es eine ePIL / eIFU?

Die Umstellung einer digitalen Version kann schneller erfolgen.

Die in der Packung enthaltene Gebrauchsinformation bzw. Gebrauchsanweisung wird in einem komplexen, u.a. durch diverse internationale Leitlinien streng regulierten Prozess und darauffolgender Umstellung der Produktion auf die neue Version angepasst. Bei der Umstellung der Gebrauchsinformation bzw. Gebrauchsanweisung berücksichtigen die Hersteller auch die Kritikalität der Änderung. Die Umstellung digitaler Dokumente ist zwar ebenfalls komplex, jedoch entfallen die in der Produktion üblichen Vorlaufzeiten und notwendigen Slotbuchungen.

Deutschland sollte bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen nicht abgehängt werden.

In einigen anderen EU-Ländern, aber auch in Ländern mit einem hohen Anteil an älterer Bevölkerung wie Japan und auch in kleineren Ländern wie Jordanien ist es bereits üblich, die elektronische Version der Packungsbeilage bei Arzneimitteln zeitnah verfügbar zu machen. Diese hat hier in der Regel eine rechtlich verbindliche Stellung. In der EU wird weiterhin zusätzlich noch die gedruckte Version aktualisiert. Eine elektronische Version kann aktuell zwar zur Verfügung gestellt werden, dies ist bei Arzneimitteln aber rein freiwillig. Im Rahmen der Möglichkeiten, die das EU-Pharmapaket bieten wird, soll dies geändert werden.

Für Medizinprodukte ist die ausschließliche Verwendung einer digitalen Gebrauchsanweisung bislang nur bei Produkten und deren Zubehör möglich, die für professionelle Nutzer bestimmt sind. Dies sollte zeitnah auf alle Medizinprodukte erweitert werden, um auch für Medizinprodukte die oben genannten Vorteile erschließen zu können.

In einer digitalen Welt braucht es zuverlässige Quellen.

Auch wenn es aufgrund der derzeitigen Rechtslage aktuell nur eine überschaubare Anzahl von Firmen gibt, die die ePILs bzw. eIFUs ihrer Produkte zur Verfügung stellen, heisst dies nicht, dass nicht im Internet danach gesucht wird. Um dem Risiko des Auffindens von Unterlagen aus unklaren Quellen oder gar veralteten Versionen zu begegnen, setzt sich Pharma Deutschland dafür ein, dass die digitale Version der Gebrauchsinformation bzw. Gebrauchsanweisung zeitnah die rechtlich verbindliche wird und die ePIL bzw. eIFU aus einer verlässlichen Quelle stammt.

Mit ePIL und eIFU zu besser informierten Verbraucher:innen.

Bei nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten können sich Verbraucher:innen vor dem Besuch einer Apotheke oder dem Kauf eines Medizinproduktes über das Produkt mittels der ePIL/ eIFU informieren und so besser eine informierte Entscheidung treffen oder offene Fragen mit dem Fachpersonal in der Apotheke oder anderen Anbietern diskutieren. So kann die Therapiesicherheit erhöht und die Gesundheitskompetenz der Verbraucher:innen gleichzeitig gestärkt werden.

Mit der digitalen Gebrauchsinformation bzw. Gebrauchsanweisung können wir noch mehr erreichen:

- Die ePIL bzw. eIFU ist barrierearm, d.h. auch Blinde und Menschen mit eingeschränktem Sehen oder Menschen mit geringer Lesekompetenz können diese Dokumente besser an ihre Bedürfnisse anpassen und sie vergrößern, Kontraste ändern oder sich vorlesen lassen.
- Begrifflichkeiten, die in den Texten vorhanden sind, können kopiert und mittels Suchprogrammen erläutert werden, fast wie beim eBook-Reader.
- Texte können auch komplett kopiert und mittels geeigneter Tools übersetzt werden – für diejenigen, die nicht gut oder gut genug Deutsch sprechen. Auch auf dieser Basis können Fragen in der Apotheke, Drogerie oder Reformhaus besser diskutiert werden.
- Ware mit digitalen Gebrauchsinformationen bzw. -anweisungen können zwischen einzelnen EU-Staaten einfacher (um-)verteilt werden, denn über die Codierung auf der Packung (z.B. dem linearen Barcode) kann jeweils die Sprachversion des jeweiligen Landes gezielt zur Verfügung gestellt werden. Dadurch könnten auch multinationale Packungen leichter hergestellt werden, was Komplexität verringert und Rentabilität von Packungen insbesondere für kleinere Märkte überhaupt erst möglich macht.
- Auch der Umwelt kommt es zugute, wenn weniger Papier benötigt wird.

Ziele

- Um Rechtssicherheit für die pharmazeutischen Unternehmen und Hersteller von Medizinprodukten zu schaffen, ist mindestens eine rechtliche Gleichstellung von elektronischer und gedruckter Version notwendig. Hinsichtlich der Umstellung auf neue Versionen sollte in Deutschland das dänische Modell etabliert werden.¹
- Um alle Patientengruppen mitzunehmen (auch jüngere, chronisch kranke Patient:innen, die technisch versiert sind, sowie solche mit geringer Lesekompetenz oder Deutschkenntnissen, denen mittels elektronischer Tools besser geholfen werden kann), sollte mittelfristig eine Umstellung auf eine rein elektronische Version erfolgen.
- Diese rein elektronische Version muss aus einer verlässlichen Quelle stammen.
- Der Zeitraum der Parallelität von Papier und Digitalversion für Arzneimittel sollte möglichst früh beginnen. Die mögliche Bereitstellung elektronischer Gebrauchsanweisungen für alle Medizinprodukte, unabhängig von ihrem vorgesehenen Anwender, sollte schnell erfolgen.
- Regelungen zur elektronischen Packungsbeilage/Gebrauchsanweisung
 - befördern die Digitalisierung im Gesundheitswesen,
 - erhöhen die Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung
 - und tragen zur Flexibilisierung in den Lieferketten bei und damit zu einer besseren Versorgung der Patienten einschließlich der jeweils aktuellen Fassung der ePIL/eIFU in der EU.

Forderungen

Arzneimittel

- Rasche Einführung der elektronischen Packungsbeilage (ePIL). Dabei sollte die ePIL die rechtsgültige, regelhafte Bereitstellung der Gebrauchsinformation und nicht lediglich eine zusätzliche Anforderung sein.
- Bereits im aktuellen deutschen Rechtsrahmen sollte eine Gleichstellung von Papier- und elektronischer Version erfolgen, so dass die Parallelität beider Dokumente als (zusätzliche) Übergangszeit genutzt werden kann, um Patientinnen und Patienten an die digitale Version heranzuführen.

¹ Gemäß den Vorgaben der Danish Medicines Agency, beträgt die Frist für die Umsetzung von Änderungen in der Packungsbeilage im Allgemeinen ein Jahr, wenn aus der aktuellen Packungsbeilage hervorgeht, dass die neueste Packungsbeilage unter indlaegsseddel.dk verfügbar ist und die aktualisierte Packungsbeilage spätestens 3 Monate nach Genehmigung der Änderung hochgeladen wird.

- Nach dem – längerfristigen – Übergang zu einer rein digitalen Version der GI sollte die Möglichkeit bestehen, dass Patient:innen und Verbraucher:innen eine gedruckte Version anfordern können. Wir wollen alle mitnehmen und niemanden zurücklassen.

Medizinprodukte

- Pharma Deutschland fordert nachdrücklich die Bereitstellung elektronischer Gebrauchsanweisungen für alle Medizinprodukte, unabhängig von ihrem vorgesehenen Anwender. Elektronische Gebrauchsanweisungen sollten als primäres Format zur Verfügung gestellt werden, da sie eine zeitnahe und unkomplizierte Aktualisierung sowie eine breitere Verfügbarkeit der Informationen ermöglichen. Sie bieten zudem eine umweltfreundliche Alternative zu gedruckten Versionen.
 - Gleichzeitig muss jedoch sichergestellt werden, dass Anwender auch weiterhin die Möglichkeit haben, auf Wunsch eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung anzufordern. Dies gewährleistet, dass keine Nutzergruppe aufgrund von digitalen Barrieren benachteiligt wird und der Zugang zu wichtigen Informationen für alle Patienten und Fachkräfte gleichermaßen gewährleistet bleibt.
-